



LECCO 2.0

870.04



Direttiva 93/42/CEE

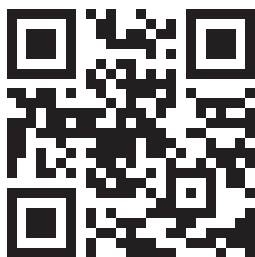
KONG



KONG

DE

WWW.KONG.IT



Laden Sie die Übersetzung in Ihrer Sprache herunter
- Download the translation in your language - Bájate
la traducción en tu idioma - Télécharger la traduction
dans votre langue - Scarica la traduzione nella tua
lingua - 下载您语言版本的手册

INHALTSVERZEICHNIS

	1 - SYMBOLE UND ASSISTENZ	4
	1.1 Symbole	4
	1.2 Assistenz	4
	2 - ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
	3 - TECHNISCHE MERKMALE	6
	3.1 Terminologie und Materialien der Teile	6
	3.2 Abmessungen	8
	3.3 Tragfähigkeit	8
	3.4 Zubehör und Ersatzteile	9
	4 - SPEZIFISCHE INFORMATIONEN	16
	4.1 Zweckbestimmung	16
	4.2 Vorbereitung der Trage	17
	4.3 Positionierung und Blockierung des Patienten	20
	4.4 Transport des Patienten	22
	4.5 Zerlegung der Trage	25
	4.6 Abnahme des Rettungstuches von der Metallstruktur	26
	4.7 Montage des Rettungstuches auf der Metallstruktur	26
	5 - WARTUNG UND REPARATUR	30
	5.1 Allgemeines	30
	5.2 Wartung	30
	5.3 Reparatur	30
	6 - EINLAGERUNG	31
	7 - KONTROLLEN, INSPEKTIONEN UND ÜBERPRÜFUNGEN	32
	7.1 Kontrollen	32
	7.2 Inspektionen	32
	7.3 Überprüfungen	32
	8 - NUTZUNGSDAUER UND GARANTIE	33
	8.1 Nutzungsdauer	33
	8.2 Entsorgung	33
	8.3 Garantie	33
	8.4 Gesetzliche Pflichten	33
	9 - ETIKETTE UND SYMBOLE	34
	9.1 Etikette	34
	9.2 Symbole	34
	10 - DOKUMENTE	35
	10.1 Register der Inspektionen und Überprüfungen	35
	10.2 Konformitätserklärung (fac-simile)	36
	11 - LISTE DER ANGEWENDETEN REFERENZNORMEN	37
	11.1 Angewendete Normen	37
	11.2 Angewendete Referenznormen	37

1.1 SYMBOLE

Um die Gebrauchsanleitung bequem nachschlagbar und klar verständlich zu machen, sind folgend die benutzten Symbole für die wichtigen Hinweise über die korrekte und sichere Anwendung der Vorrichtung angeführt.



ANFORDERUNG FÜR EINE KORREKTE ANWENDUNG

Weist auf die Präsenz von Informationen für eine korrekte Anwendung der Vorrichtung hin.



INFORMATIONSANFORDERUNG

Weißt auf die Präsenz von nützlichen und allgemein gültigen Informationen hin, deren Inhalt den Benutzer für eine bewusste Anwendung der Vorrichtung und/oder Ausführung von Tätigkeiten anleitet.



Weißt darauf hin, dass das Produkt gemäß den sicherheitsbezogenen Anforderungen (RES) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medizinprodukte der Klasse I nach der Klassifizierungsregelung 1, wie im Anhang IX angegeben ist).

1.2 ASSISTENZ

Für Informationen den Kundendienst Kong per:

- Telefon 0039 0341 630506

- Fax 0039 0341 641550

- E-Mail: safetycare@kong.it

kontaktieren oder schreiben Sie an KONG S.p.A. – Via XXV Aprile, 4 – 23804 Monte Marenzo LC - ITALIEN. Um die Arbeit des Kundendienstes zu erleichtern, muss immer die Seriennummer (SN) auf dem Etikett des Medizinprodukts mitgeteilt bzw. angegeben werden.

KAPITEL 2

2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Informationen des Herstellers (fortan die Informationen) müssen vor der ersten Anwendung der Vorrichtung durchgelesen und verstanden werden. Die Informationen beziehen sich auf die Beschreibung der Merkmale, die Leistungen, die Montage, die Zerlegung, die Wartung, die Aufbewahrung, die Desinfektion usw. der Vorrichtung. Auch wenn sie einige Empfehlungen für die Anwendung enthalten, ersetzen sie nicht die Gebrauchsanleitung in realen Situationen.



HINWEISE UND NUTZUNGS- EINSCHRÄNKUNGEN:

- Diese Vorrichtung darf nur von Personen benutzt werden, die körperlich dafür geeignet, für die Anwendung ausgebildet (eingeschult und unterrichtet) sind und eine einschlägige Erfahrung im Patiententransport haben bzw. während der Ausbildung direkt von den Ausbildern/ Aufsehern überwacht werden, die ihre Sicherheit gewährleisten.
- Die Vorrichtung nicht benutzen, wenn nicht alle Teile dieser Gebrauchsanleitung durchgelesen und verstanden wurden.
- Die Angaben des Herstellers genau befolgen. Die unsachgemäße Anwendung der Vorrichtung ist gefährlich.
- Es ist strengstens verboten, die Vorrichtung zu verändern und/oder zu reparieren.
- Vor und nach der Anwendung müssen alle im Kapitel 7 beschriebenen Kontrollen ausgeführt werden. Wenn der Benutzer irgendeine Zweifel über die Effizienz der Vorrichtung hat, muss er es umgehend auswechseln.
- Unsachgemäße Anwendung, Verformungen, Abstürze, Verschleiß, chemische Verschmutzung, Umgebungen mit

Temperaturen unter -30°C oder über +50°C für Teile oder Vorrichtungen aus Textil-/ Kunststoff und +100°C für metallische Teile oder Vorrichtungen sind nur einige Beispiele, die die Nutzungsdauer der Vorrichtung reduzieren, einschränken oder beenden können.

- Vor irgendwelchen Rettungstätigkeiten sicherstellen, dass das Gewicht nicht die angegebene Tragkraft im Abschnitt 3.3 überschreitet!
- Zur Reduzierung des Risikos der Exposition/ Übertragung von Infektionskrankheiten die Vorrichtung gemäß den Vorgaben im Kapitel 5 reinigen und desinfizieren.
- Die falsche Anwendung des Systems zur Immobilisierung des Patienten kann zu Verletzungen desselben führen.
- Immer die Kompatibilität der benutzten Vorrichtungen überprüfen, wenn sie in Kombination mit den Angaben des Herstellers benutzt wird.
- Die Anwendung von anderen Ersatz- oder Zubehöerteilen, die nicht im Abschnitt 3.4 angeführt sind, kann gefährlich sein.
- Die Vorrichtung keine Hitzequellen aussetzen bzw. den Kontakt mit Chemikalien vermeiden. Eine direkte Sonneneinwirkung möglichst einschränken. Bei niedrigen Temperaturen oder bei Feuchtigkeit kann die Eisbildung die Flexibilität reduzieren und das Risiko von Schnitten und Abriebstellen an den Textil- und synthetischen Teilen erhöhen.

Alle unsere Vorrichtungen wurden Stück für Stück gemäß den Verfahren des nach UNI EN ISO 9001 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems überprüft/ kontrolliert. Die Labortests, Abnahmeprüfungen, Informationen und Normen spiegeln nicht immer die Praxis wieder, daher können die realen Anwendungsbedingungen der Vorrichtung manchmal in der natürlichen Umgebung auch sehr unterschiedlich sein. Die besten Informationen sind die ständige Anwendung unter der Aufsicht von fachkundigen/erfahrenen/qualifizierten Personen.



**Achtung: Nicht in ATEX-
Umgebungen anwenden
(Richtlinie 94/9/EG)**

KAPITEL 3

MERKMALE TECHNIKEN

Bei der Lieferung der Trage ist das Rettungstuch am Rahmen angeschlossenen und kann als solches für eine rasche Vorbereitung zur Anwendung im Transportrucksack des Benutzers verstaut werden.

Die im Abschnitt 3.1 dargestellten Teile können einzeln zerlegt werden.

3.1 TERMINOLOGIE UND MATERIALIEN DER TEILE

A – Kopfteile aus Alulegierung,
B – Längsträger aus Alulegierung,
C1 und C2 – Griffe aus Alulegierung,
D – Griffpolsterung aus Polyamid.

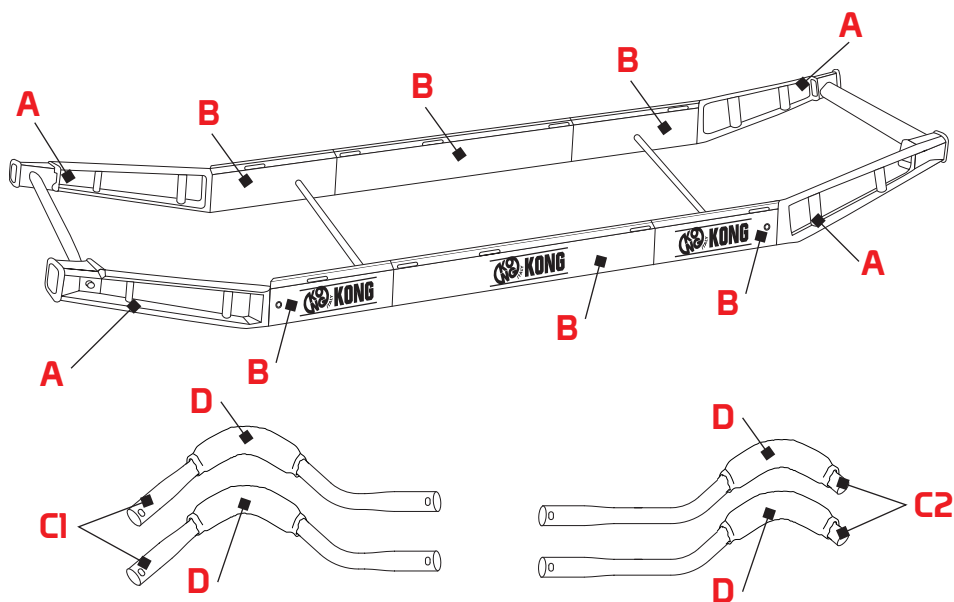
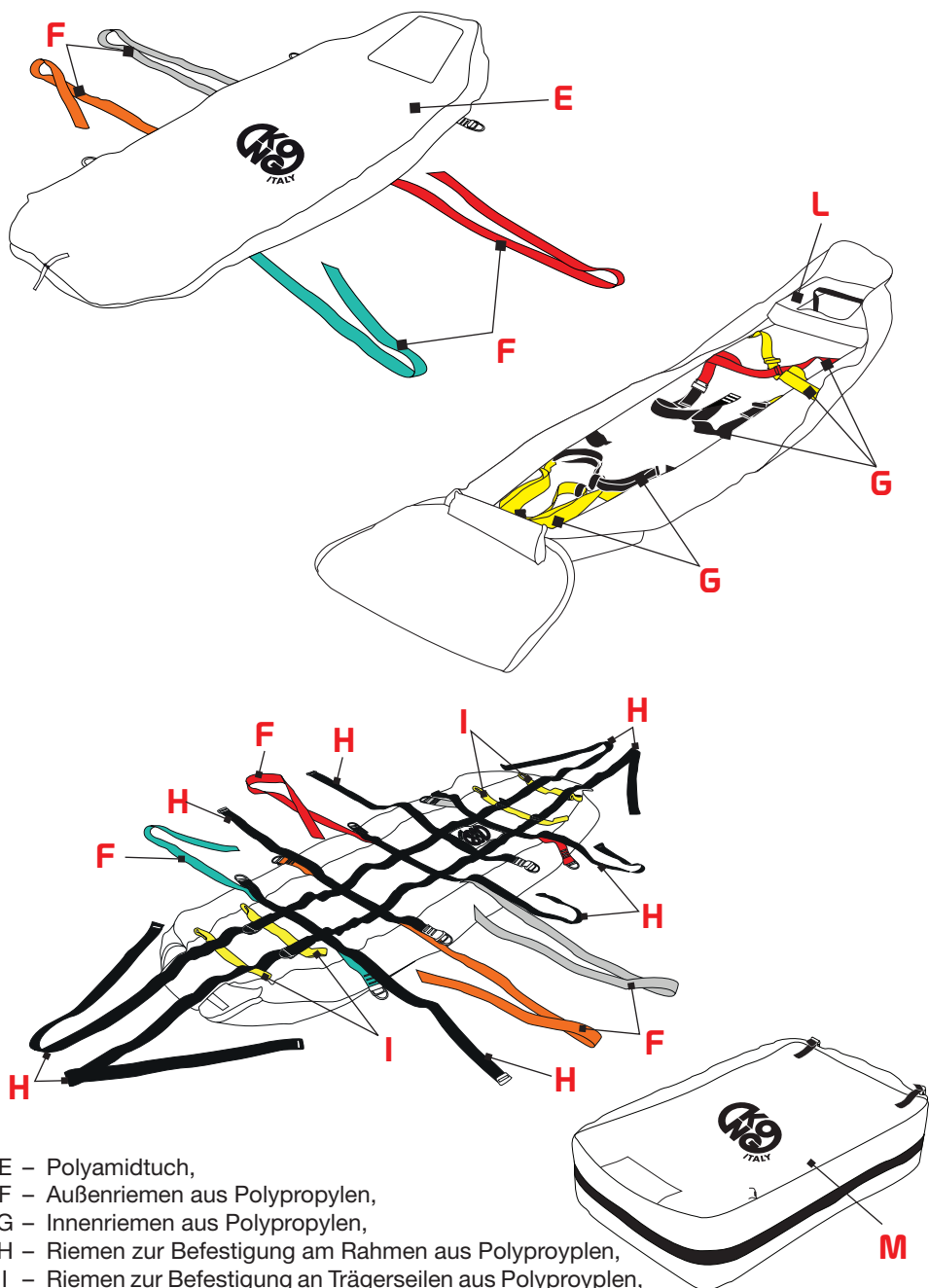


Abb. 1



- E – Polyamidtuch,
 F – Außenriemen aus Polypropylen,
 G – Innenriemen aus Polypropylen,
 H – Riemen zur Befestigung am Rahmen aus Polypropylen,
 I – Riemen zur Befestigung an Trägerseilen aus Polypropylen,
 L – Kopfkissen aus Polyamid,
 M – Transporttrucksack aus Polyamid.

Abb. 1

3.2 ABMESSUNGEN

Länge ohne Schultergriffe:	198 cm
Länge mit Schultergriffe:	310 cm
Breite:	46,5 cm
Gesamtgewicht (Abb.1):	16,9 kg

3.3 TRAGFÄHIGKEIT

In der folgenden Tabelle sind die Tragfähigkeiten der Trage "LECCO 2.0" je nach den Anwendungsweisen angeführt, die der Retter am geeignetsten erachtet. Zudem enthalten sie die Ergebnisse der Labortests und die empfohlenen Sicherheitskoeffizienten.

Anwendungsweise	Bruchlast	Sicherheitskoeffizient	Tragfähigkeit
Transport mithilfe der Griffen (Abb. 22, 23 und 24) <i>inklusive der Modelle 871.50 HANDLES und 871.51 GRIPS (Zubehörteile)</i>	> 850 kg	1:4	200 kg
Heben und Abseilen mit Rettungsvorrichtungen (Abb. 2 e 3) <i>mit den Trägerseilen 871.13 ORION 2.0 und 871.04 EVOLUTION (Zubehörteile)</i>	> 2100 kg	1:10	200 kg
Heben und Abseilen mit Helikopter (Abb. 2 und 3) <i>mit den Trägerseilen 871.13 ORION 2.0 und 871.04 EVOLUTION (Zubehörteile)</i>	> 2100 kg	1:14	150 kg
Transport auf Seilbahnen und Luftlinien (Abb. 4) <i>mit dem Trägerseil 871.01 GEMINI (Zubehör)</i>	> 2100 kg	1:10	200 kg
Abseilen und Rettung auf Abschnitten mit starkem Gefälle (Abb. 5) <i>mit dem Schwerlast-Gurt 871.20 VIRGO (Zubehör)</i>	> 850 kg	1:4	200 kg
Abseilen und Rettung ins Leere (Abb. 5) <i>mit dem Schwerlast-Gurt 871.20 VIRGO (Zubehör)</i>	> 1250 kg	1:6	200 kg



Vor irgendwelchen Rettungstätigkeiten sicherstellen, dass das Gewicht nicht die angegebene Tragkraft überschreitet!

3.4 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Die Anschlag- und Anwendungsweisen der Zubehöerteile sind in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen beschrieben.

3.4.1 Zubehör

871.13 ORION 2.0

Multifunktionsträgerseil mit farbigen Enden (rote/Kopf - blaue/Füße) und Keylock-Verbindungsstücke mit Schraubverschluss zum Heben und Abseilen mit Rettungsvorrichtungen und Helikoptern.

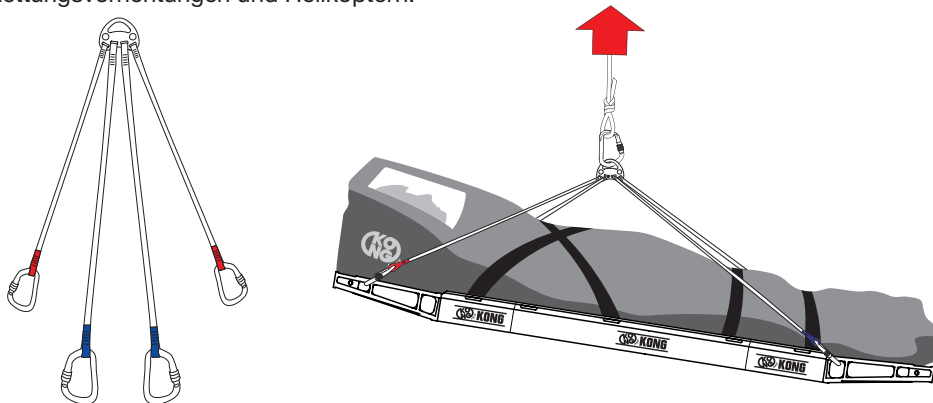


Abb. 2

871.04 EVOLUTION

Multifunktionsträgerseil in zwei Teilen mit farbigen Enden (rote/Kopf - blaue/Füße) und Keylock-Verbindungsstücke mit Schraubverschluss zum Heben und Abseilen mit Rettungsvorrichtungen und Helikoptern.

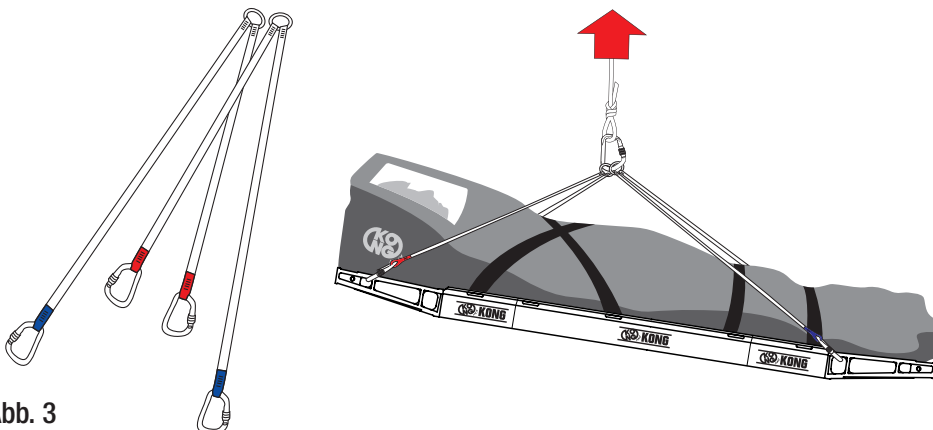


Abb. 3

871.01 GEMINI

Trägerseil mit farbigen Enden (rote/Kopf - blaue/Füße) und und Keylock-Verbindungsstücke mit Schraubverschluss zum Transport der Trage auf Seilbahnen und Luftlinien.

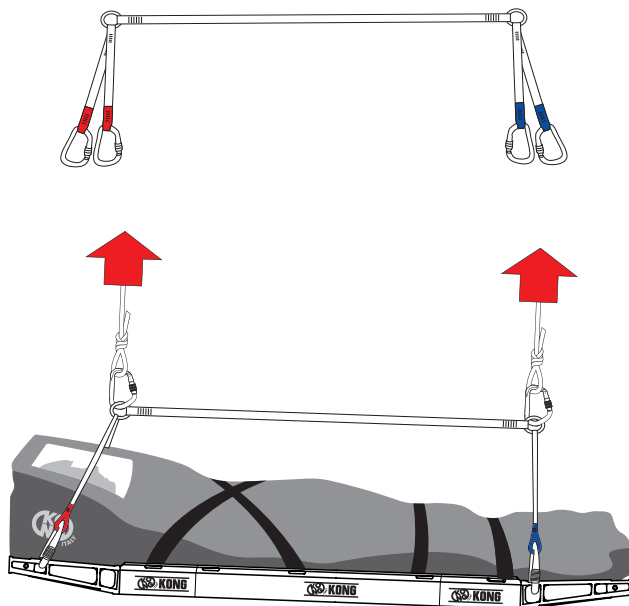


Abb. 4

871.02 VIRGO

Schwerlast-Gurt für das Einhaken am Seil bei vertikalen Abstiegen oder Abseilen ins Leere.

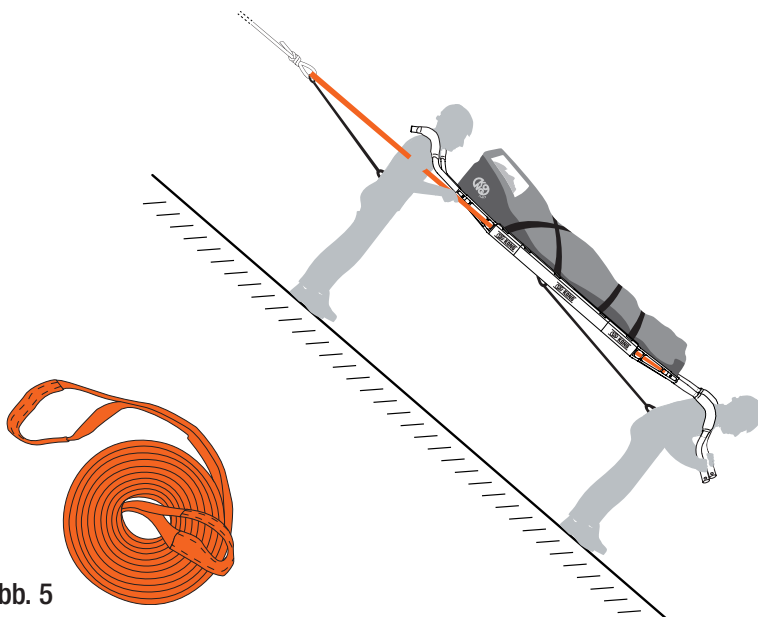


Abb. 5

871.03 AQUARIUS

Kit zum Befestigen der Trage an der Rampe der Hubschrauber Das Zubehör besteht aus 4 längenverstellbaren Gurten mit ovalen Griffen und Verbindungsmitteln aus Edelstahl mit Schnellauskupplung.

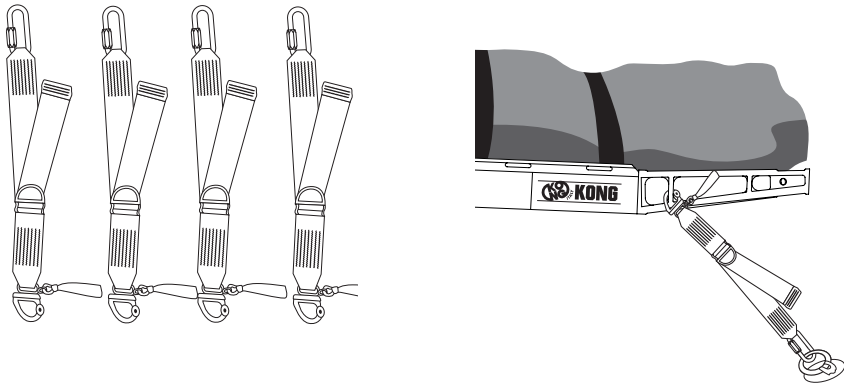


Abb. 6

871.20 WILLY

Höhenverstellbares Rad mit Niederdruckreifen zur Anbringung unter der Trage in mittlerer Position. Es erleichtert den Transport des Verletzten auf flachem Gelände oder schmalen Pfaden.

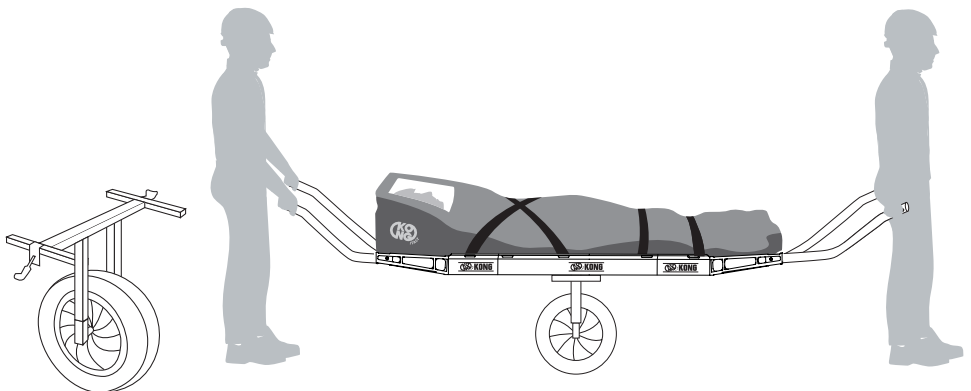


Abb. 7

871.22 TWIN WILLY

Höhenverstellbares Zwillingsrad mit Niederdruckreifen zur Anbringung unter der Trage in mittlerer Position. Es erleichtert den Transport des Verletzten auf flachem Gelände oder schmalen Pfaden. Kann in Kombination mit dem einzelnen Rad Mod. 871.20 WILLY verwendet werden.

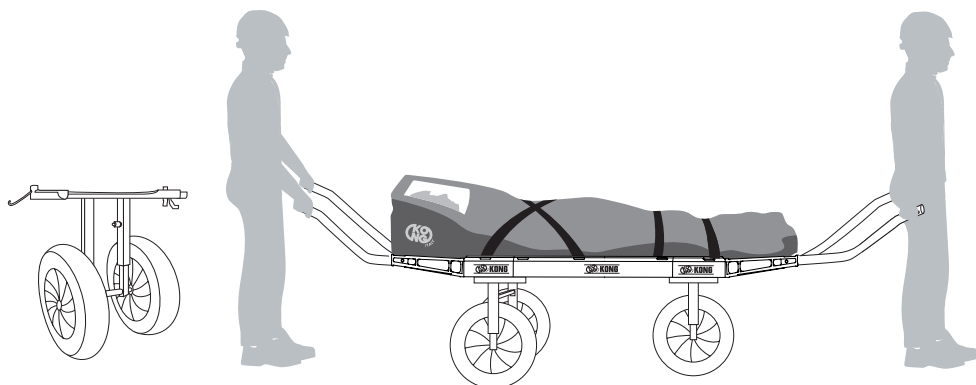


Abb. 8

871.31 VISI

Visier aus Lexan® für den Gesichtsschutz.

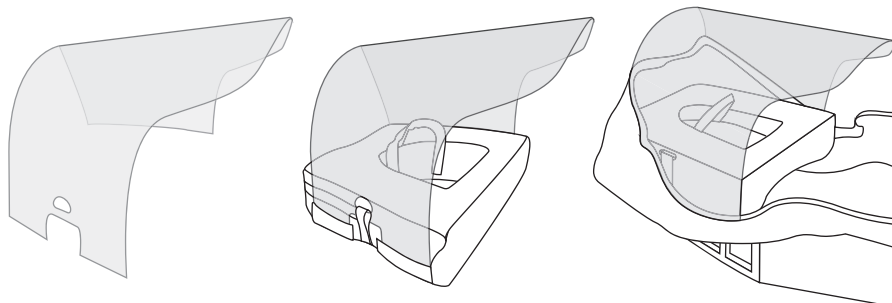


Abb. 9

871.50 HANDLES

Schnellbefestigungsgriffe für den Transport der Trage mit den Rädern 871.20 WILLY und 871.22 TWIN WILLY . Geeignet auch für den Schultertransport durch vier Rettungshelfer.

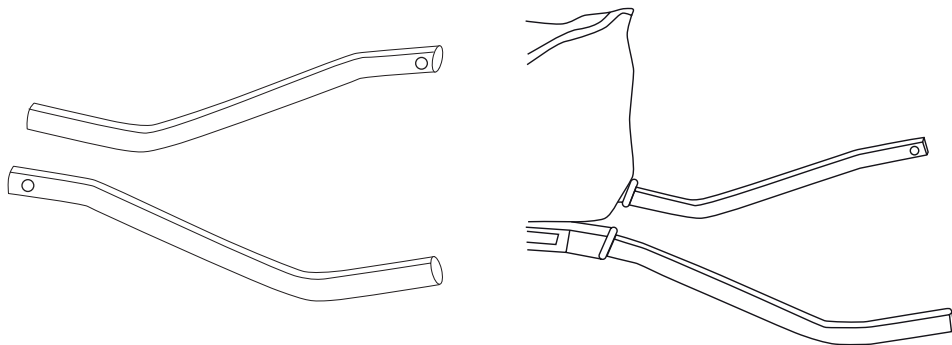


Abb. 10

871.51 GRIPS

Schnellbefestigungsgriffe für den Transport der Trage in engen Bereichen.

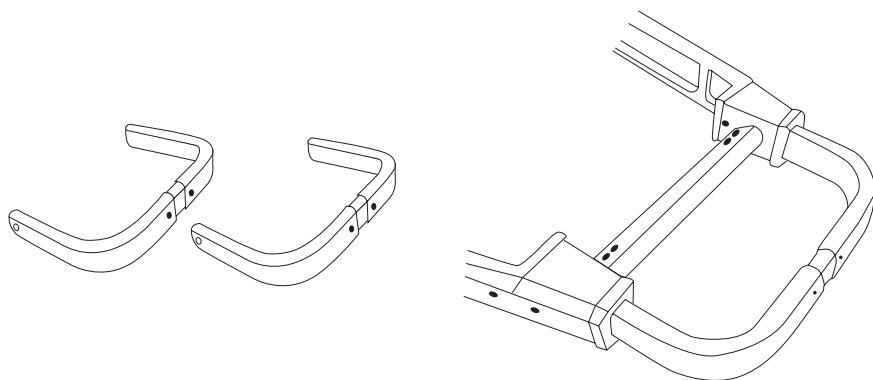


Abb. 11

871.41 WRAP

Lendenschutz für den Transport und die Talwärtsfahrt auf verschneiten Hängen.

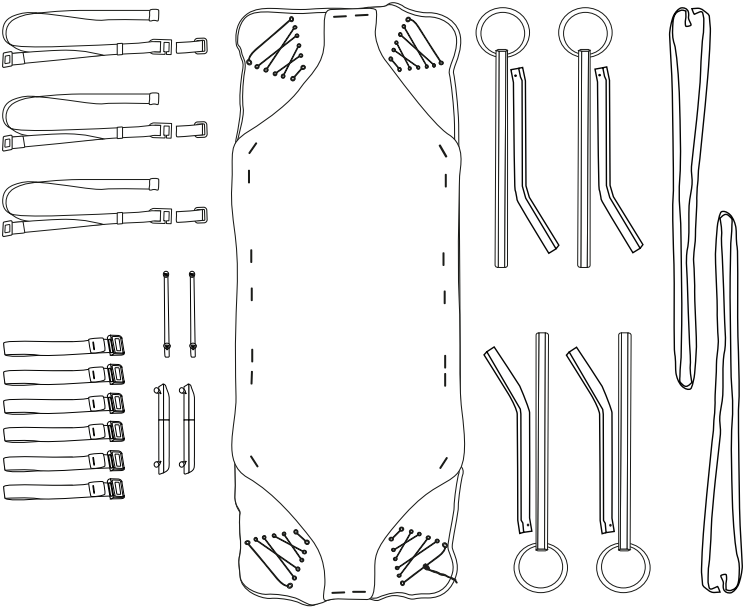
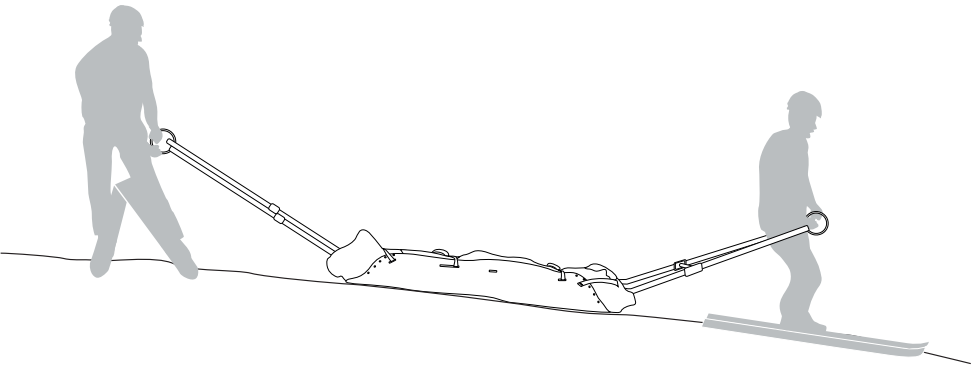


Abb. 12

3.4.2 Ersatzteile

C1 und C2 – Griffe,
D – Polsterung für Griffe,
E – Rettungstuch,
H – Kopfkissen,
M – Transportrucksack.

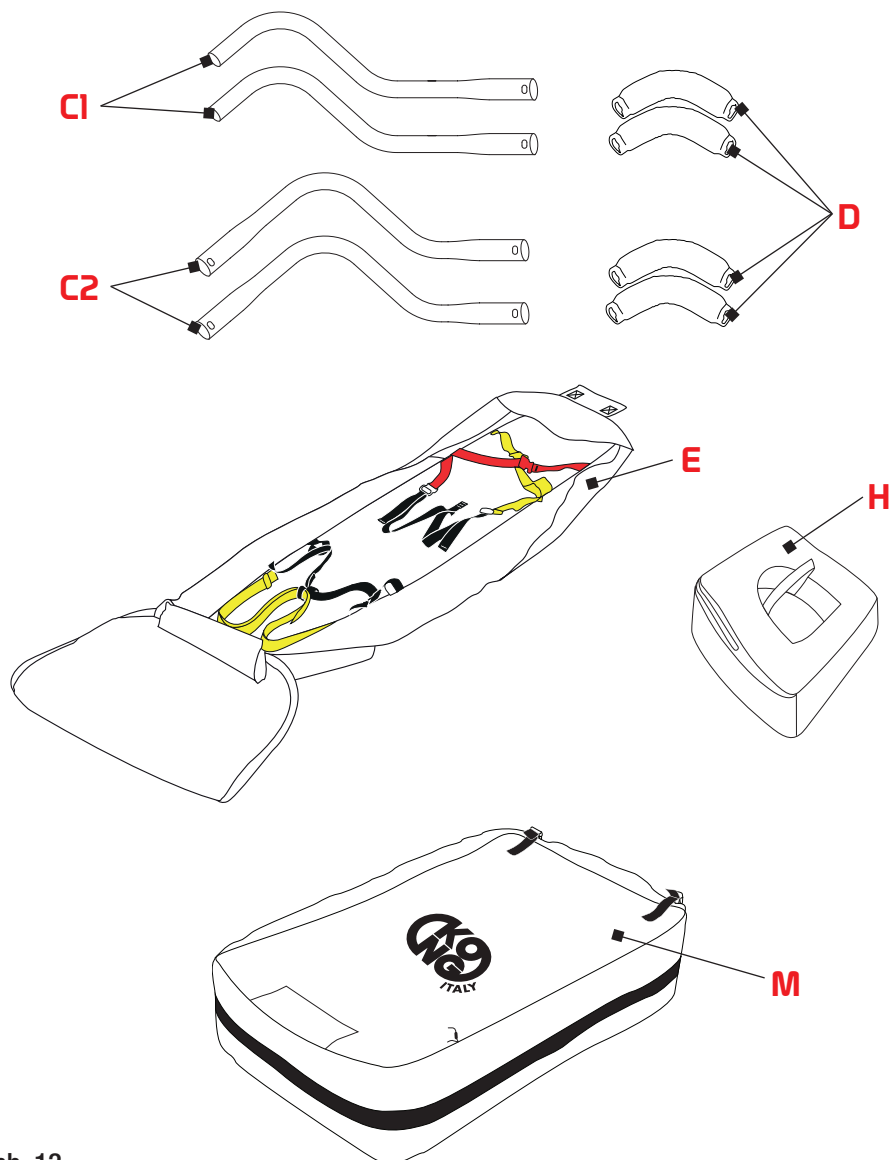


Abb. 13

KAPITEL 4

SPEZIFISCHE ANGABEN

4.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die Trage **“LECCO 2.0”** ist ein Medizinprodukt, das sich insbesondere für Rettungseinsätzen in den Bergen eignet. Sie wird für die Bergung und den Transport eines Patienten benutzt, der auf Rettungs-Spineboards **“X-TRIM”** oder auf Vakuumschienenmaterial **“VACUUM”** immobilisiert wird.

Die Entscheidungen über den Transport und die Immobilisierung des Patienten sowie über die Nutzungsdauer, die Anwendungsweisen und die Kombination mit anderen Vorrichtungen dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal getroffen werden.

Mit den Trägerseilen 871.13 ORION 2.0 und 871.04 EVOLUTION (nicht im Lieferumfang enthalten) kann die Trage an einer Seilwinde angeschlossen werden.

4.2 VORBEREITUNG DER TRAGE

- Den Transportrucksack von der zusammengebauten Trage nehmen und mit dem zum Boden gerichteten Rettungstuch ausbreiten,
- Die mittleren Längsträger (A1) an denen eines Kopfteils (A2) und danach an denen des anderen Kopfteils anschließen.

Zum Anschluss der Längsträger:

- Den kleinen Stift (N) gedrückt halten,
- Den mittleren Längsträger in den Längsträger des Kopfteils stecken,
- überprüfen, ob der kleine Stift (N) automatisch in die Öffnung des Längsträgers im Kopfteil eingeführt wird.

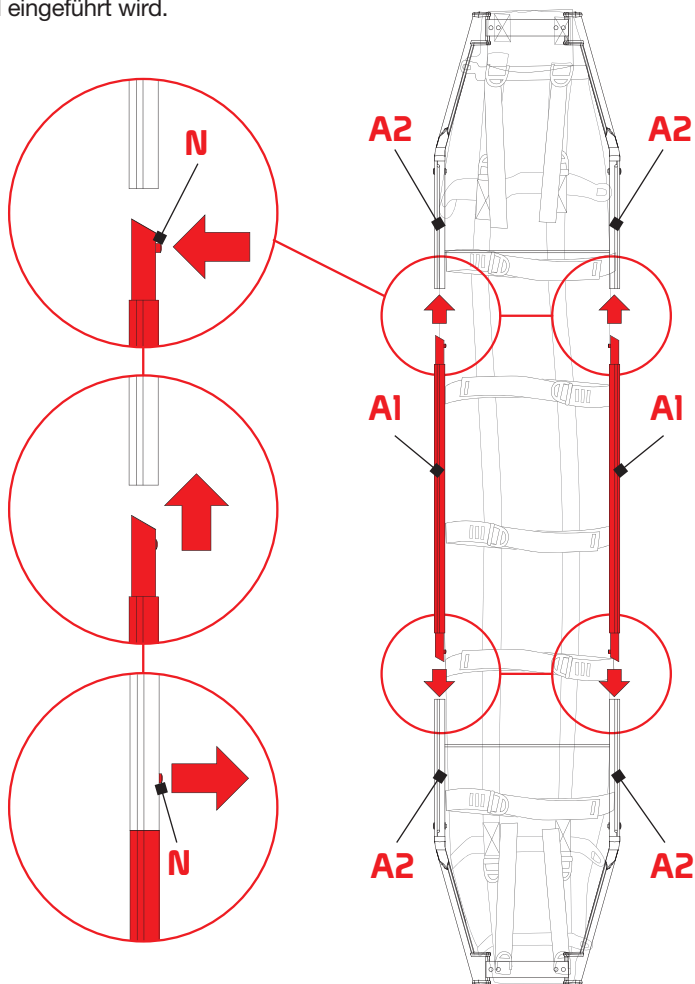


Abb. 14



Die Nutzungsdauer der Trage wird durch die korrekte Montage und Spannung der Rettungstuchgurte gewährleistet. Die kleinen Stifte (N) dienen nur zum leichteren Zusammenbau.

c) Die Quergurte leicht spannen.

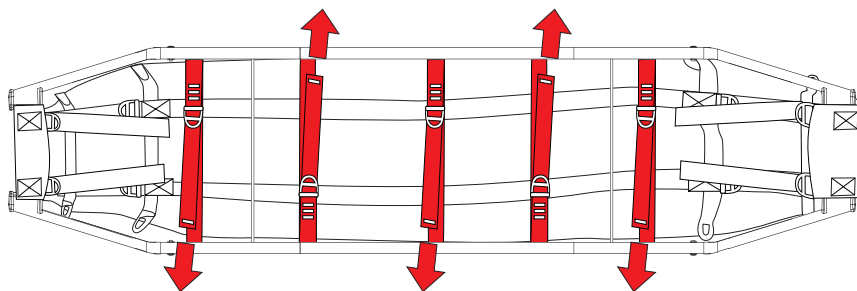


Abb. 15

d) Die Längsgurte leicht spannen, ohne dass dabei die Achsigkeit der Quergurte verloren geht.

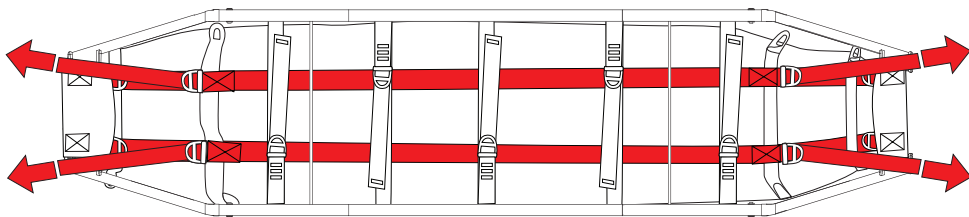


Abb. 16

e) Die Quergurte endgültig spannen. Den überstehenden Teil in die Durchführung einziehen und zwischen dem Rettungstuch und dem gespannten Gurt positionieren.

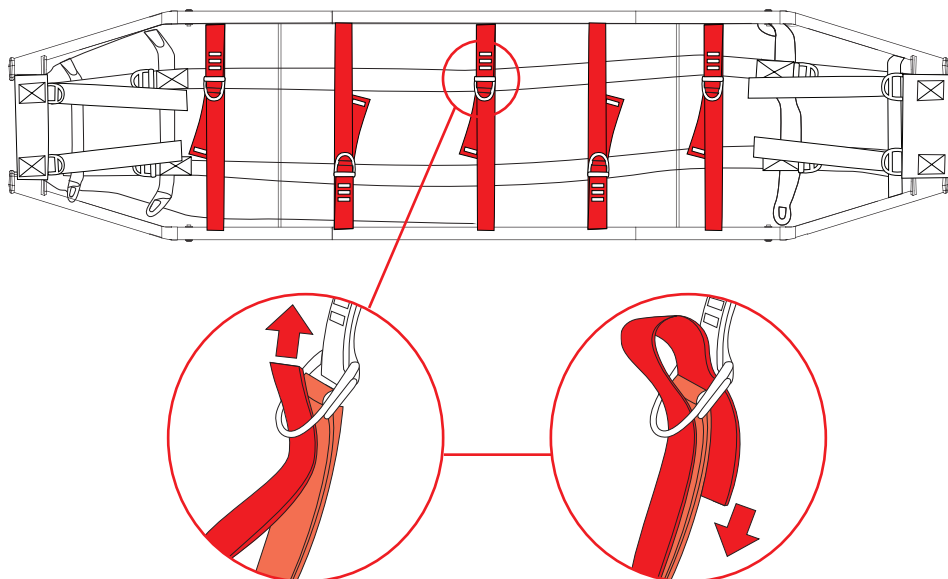


Abb. 17

f) Die Längsgurte endgültig spannen. Den überstehenden Teil in die Durchführung einziehen und zwischen dem Rettungstuch und dem gespannten Gurt positionieren.

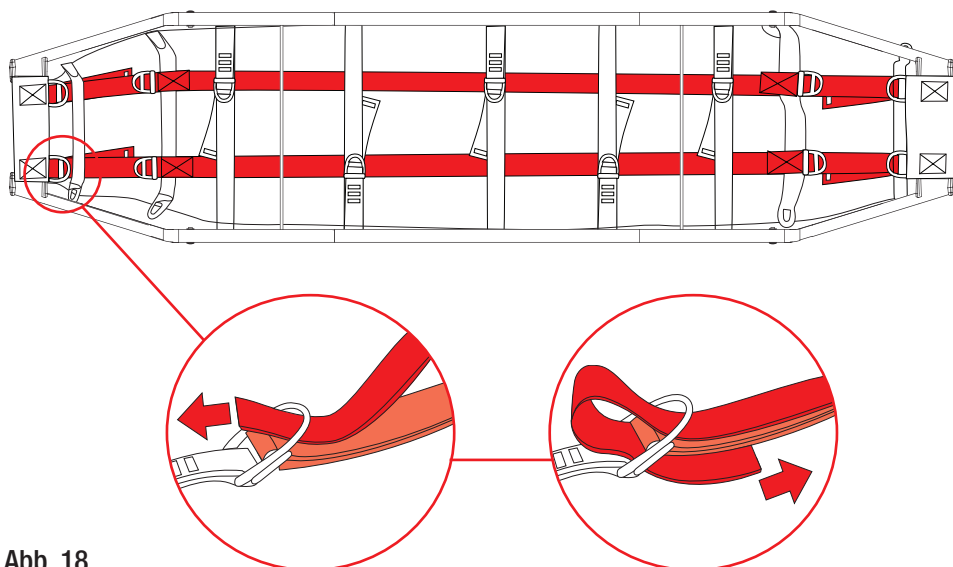


Abb. 18

4.3 POSITIONIERUNG UND IMMOBILISIERUNG DES PATIENTEN

Die Trage auf einer ebenen und stabilen Fläche abstellen:

a) Die Reißverschlüsse des Rettungstuches ganz öffnen und die Schnallen der internen Gurte lösen.

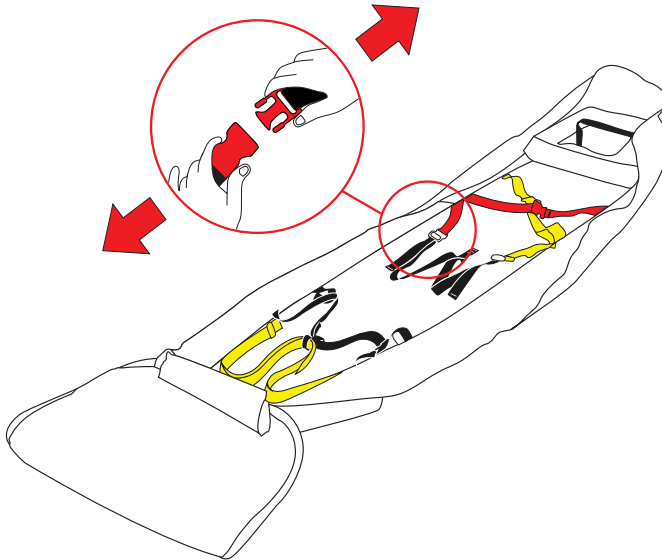


Abb. 19

b) Den Patienten auf die Trage legen, die Schnallen befestigen und die Gurte spannen, bis der Patient immobilisiert ist,



Dieses Verfahren muss auch angewendet werden, wenn der Patient auf Rettungs-Spineboards "X-TRIM" (mit Ausnahme des Schrittgurts) oder mit Vakuumschienenmaterial "VACUUM" immobilisiert ist.

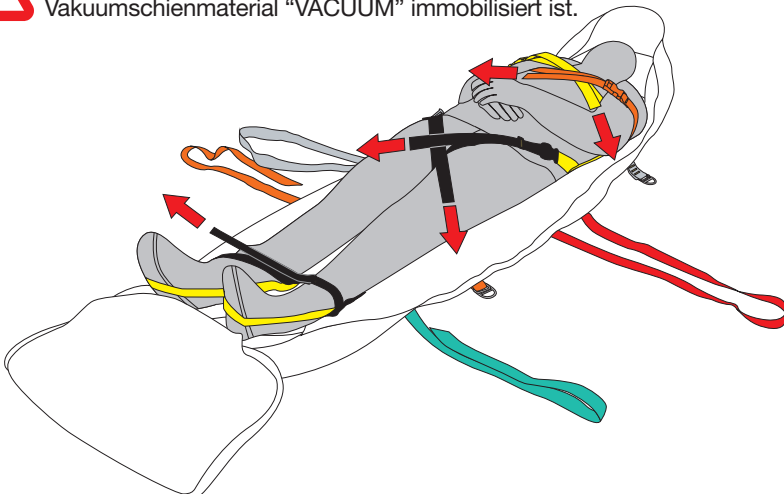


Abb. 20

c) Die Reißverschlüsse des Rettungstuches schließen, die Außengurte befestigen und spannen, bis der Patient optimal immobilisiert ist.

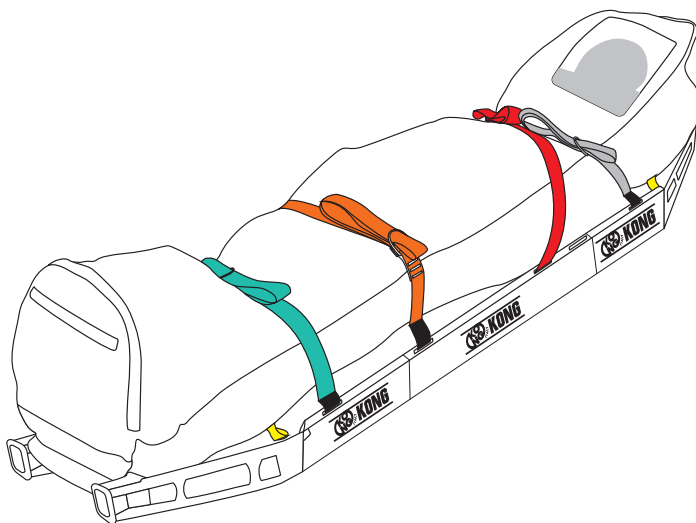


Abb. 21

4.4 TRANSPORT DES PATIENTEN

Die Trage eignet sich für den Schultertransport des Patienten mithilfe der mitgelieferten Griffe. Außerdem können die folgenden Zubehörteile angewendet werden:

- a) Griffe 871.50 HANDLES und 871.51 GRIPS (Abb. 10 und 11),
- b) Trägerseile 871.00 ORION, 871.01 GEMINI und 871.04 EVOLUTION (Abb. 2, 3 und 4),
- c) Schwerlast-Gurt 871.02 VIRGO (Abb. 5),

Außerdem sind weitere Transportweisen wie das Heben oder Abseilen möglich, wie in den spezifischen Gebrauchsanleitungen angeführt ist.

4.4.1 Befestigung der mitgelieferten Griffe

- a) Den Automatikbolzen (O) gespannt halten, dann die mitgelieferten Griffe in die betreffenden Aufnahmen in den Kopfteilen einsetzen,
- b) Den Automatikbolzen auslassen und überprüfen, ob er in der Öse des Griffs eingerastet ist und die Griffe blockiert.

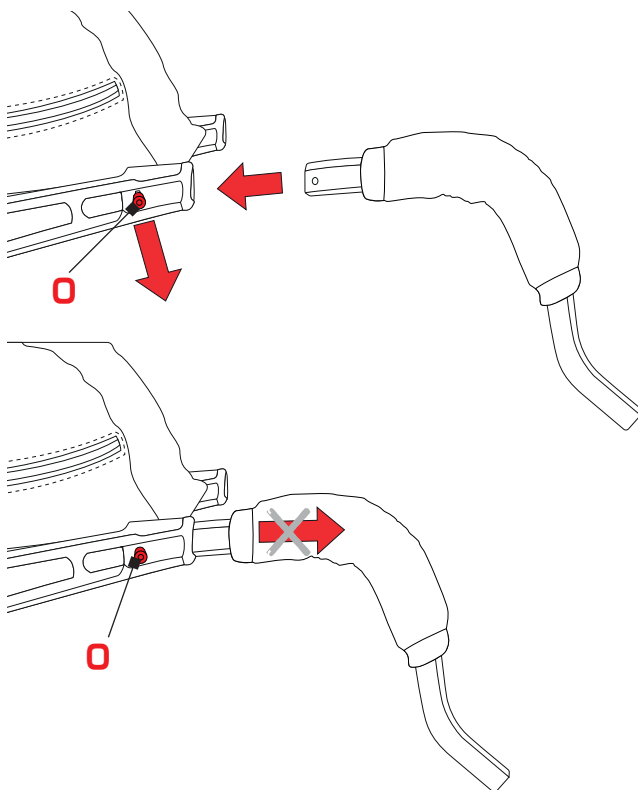


Abb. 22

Die mitgelieferten Griffe sind untereinander austauschbar (am Kopf- und Fußteil an der Metallstruktur anschließbar), um den Patienten in der Lage transportieren zu können, **die vom Rettungshelfer am geeignetsten erachtet wird.**

Die Abbildungen 23, 24 und 25 stellen **ausschließlich empfohlene Anordnungsweisen der Griffe dar** damit während des Transports des Patienten auf Untergründen mit unterschiedlichen Gefällen "der Kopf höher als die Füße" gelagert bleibt.

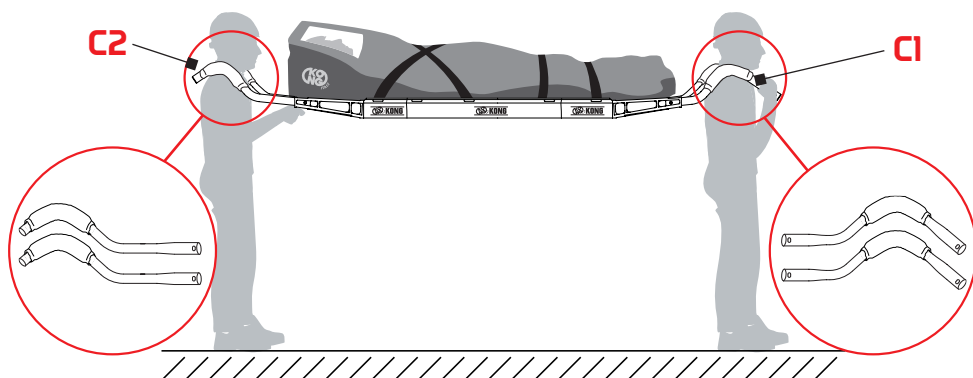


Abb. 23 - Transport auf ebenem Untergrund oder mit leichtem Gefälle.

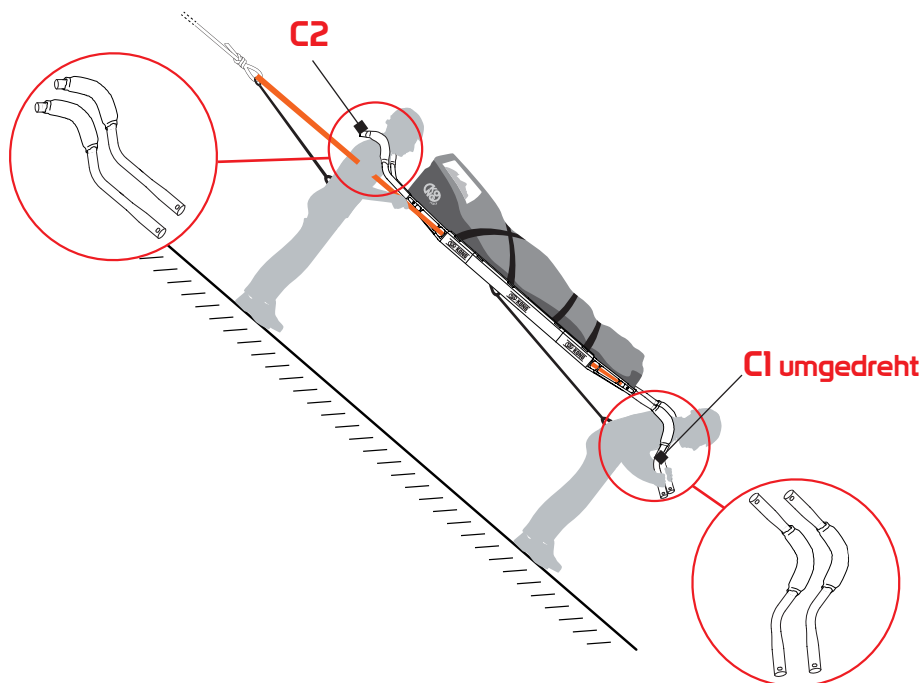


Abb. 24 - Abseilung von steilen oder senkrecht abfallenden Hängen.

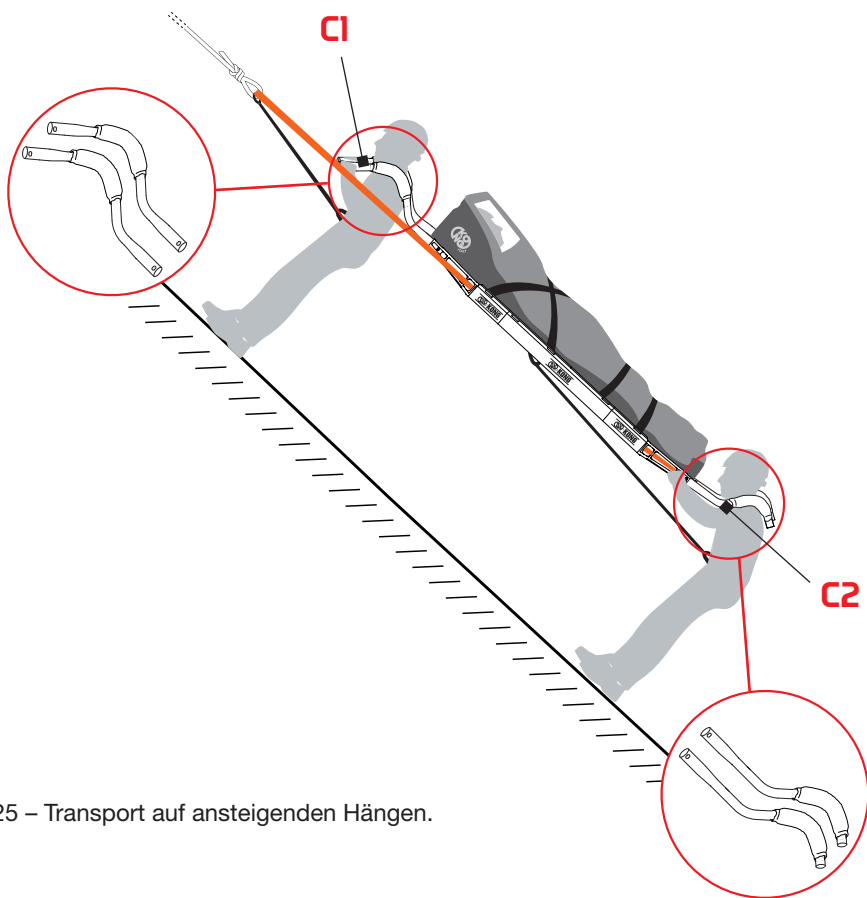


Abb. 25 – Transport auf ansteigenden Hängen.

4.5 ZERLEGUNG DER DER TRAGE

Bei umgedrehter Trage (das Rettungstuch ist nach oben gerichtet):

a) Die Quer- und Längsgurte so weit lösen, dass die Längsträger abgetrennt werden können,

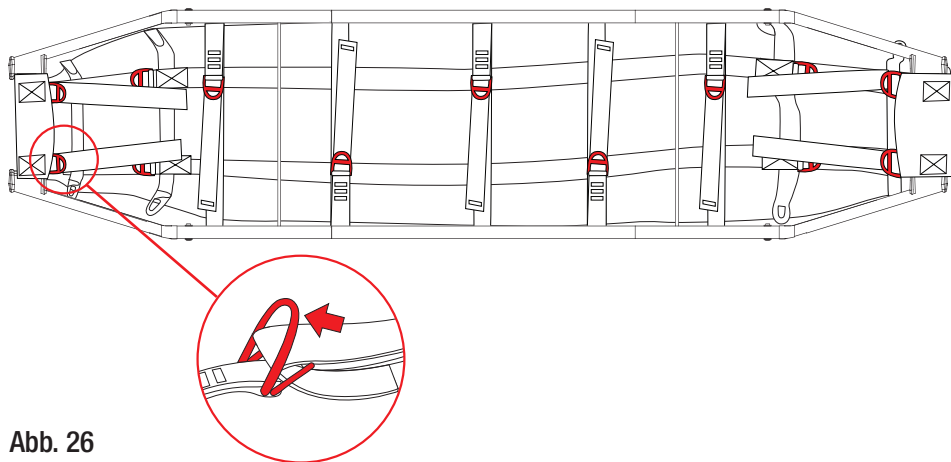


Abb. 26

b) Die Taste (N) drücken und die Längsträger der Kopfteile (A2) von den mittleren Teilen (A1) abtrennen,

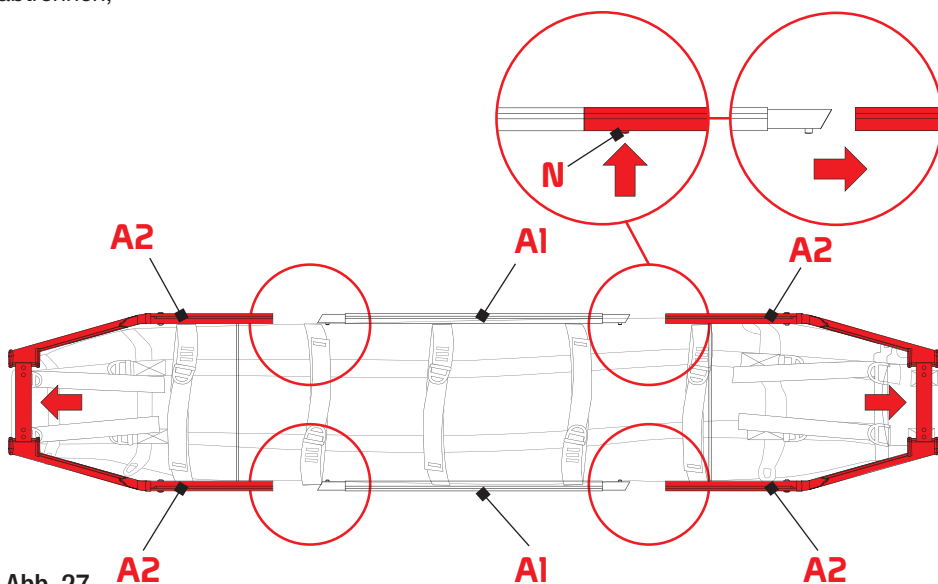


Abb. 27

c) Die Trage in drei Teile zusammenklappen und im Transportrucksack verstauen.

4.6 ABNAHME DES RETTUNGSTUCHES VON DER METALLSTRUKTUR

Wenn das Rettungstuch von der Metallstruktur abgenommen werden muss (z.B. für die Desinfektion, Auswechslung usw.):

- a) die Trage umdrehen (das Rettungstuch ist nach oben gerichtet),
- b) die Quer- und Längsurte (Abb. 26) lösen und aus den Durchführungen ziehen
- c) die Durchführungen aus den Ausfräsungen der Metallstruktur nehmen.



Um die Durchführungen herausnehmen zu können, dürfen sie nicht überlappt sein.

4.7 MONTAGE DES RETTUNGSTUCHES IN DER METALLSTRUKTUR

- a) Die mittleren Längsträger (A1) an denen eines Kopfteils (A2) und danach an denen des anderen Kopfteils so anschließen, dass die markierte Nummerierung (1-1, 2-2, usw.) übereinstimmt

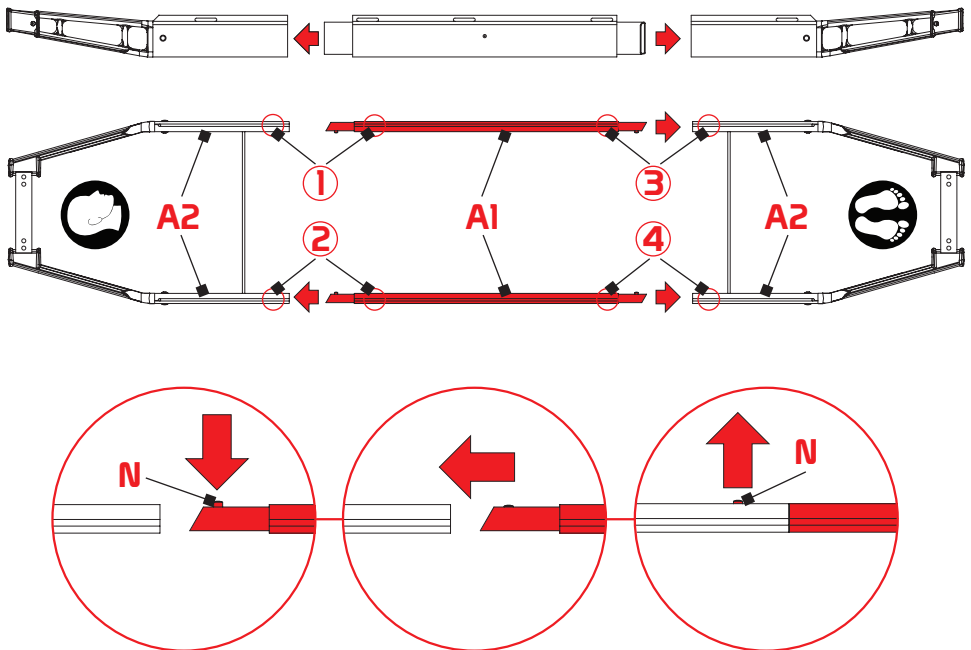


Abb. 28

b) Das Tuch mit der Unterseite nach oben ausbreiten



Die Durchführungen werden versetzt positioniert, um die Tragfunktion des Rettungstuches auch bei ungewollter Auskupplung zu gewährleisten.

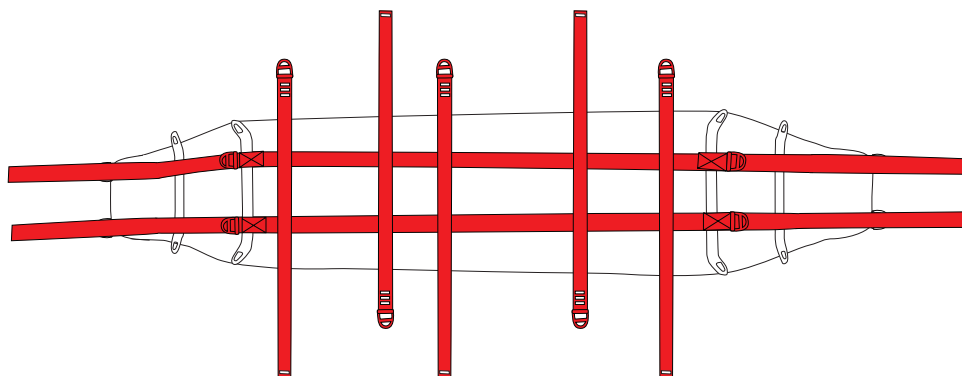


Abb. 29

c) Die Metallstruktur umdrehen, dann das Rettungstuch so auf den Rahmen legen, dass die Position der Ausräsungen mit den Quergurten übereinstimmt.

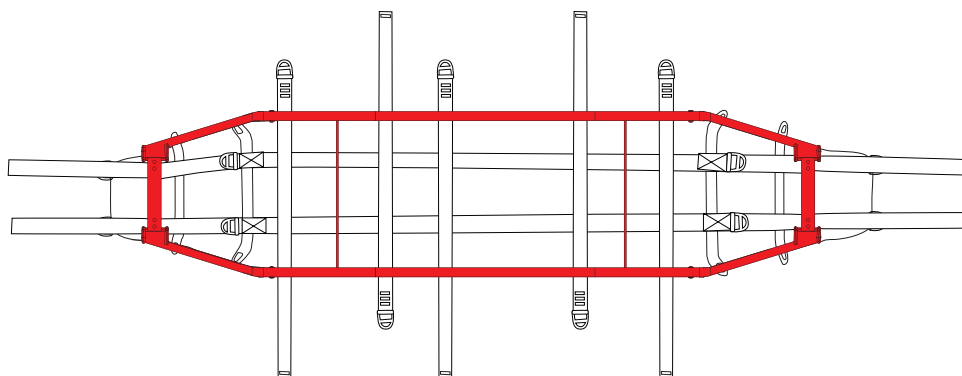


Abb. 30

d) Die Durchführungen der Quergurte von außen nach innen in die jeweiligen Ausfräsungen der Metallstruktur einsetzen.



Für die Einsetzung der Durchführungen muss überprüft werden, dass sie nicht überlappt sind.

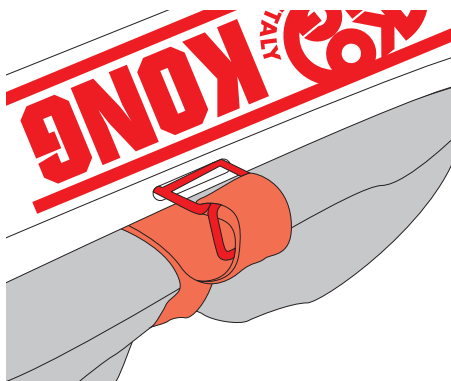


Abb. 31

e) Die Quergurte durch die Durchführungen ziehen und leicht spannen.

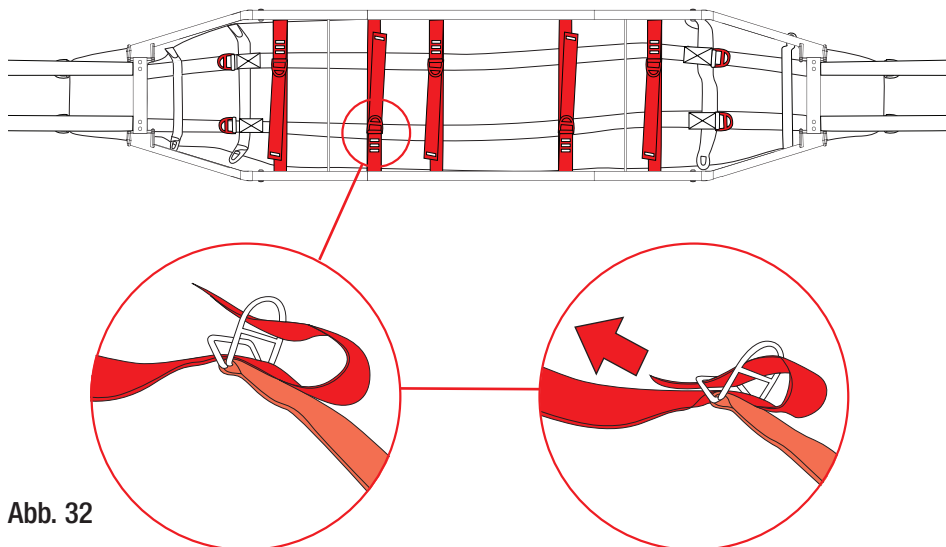


Abb. 32

f) Die Längsgurte über die Quergurte der Kopfteile legen, in die Durchführungen einziehen und leicht spannen, ohne dass dabei die Achsigkeit der Quergurte verloren geht.

Danach wie folgt vorgehen:

- vom Punkt e) im Abschnitt 4.2 zur Vorbereitung der Trage für die Anwendung,
- bis zum Abschnitt 4.5 für die Unterbringung der Trage im Transportrucksack.

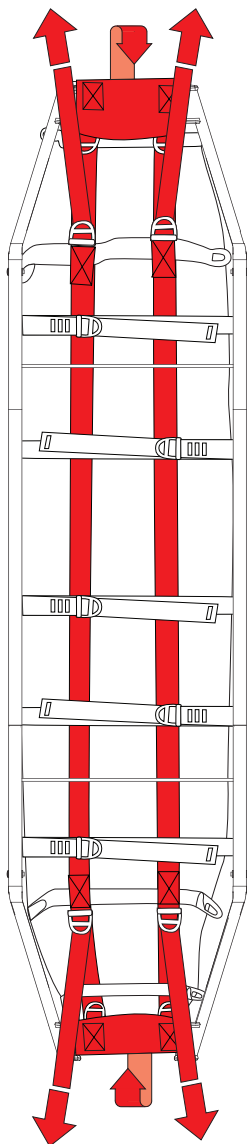


Abb. 33

KAPITEL 5

WARTUNG UND REPARATUR

5.1 ALLGEMEINES

Die Trage „**LECCO 2.0**“ wurde mit sehr verschleiß- und witterungsbeständigen Materialien hergestellt. Trotzdem sind wegen den Anwendungsbedingungen Wartungseingriffe und vor allem auch Reparaturen notwendig.



Die Wartung und Reparaturen müssen in einem eigenen Register vermerkt werden, von dem ein Beispiel im Kapitel 10 angeführt ist.

5.2 WARTUNG



Die vom Benutzer auszuführenden Wartungseingriffe sind:

- a) die Reinigung - nach jeder Anwendung mit lauwarmem Trinkwasser (max. 40°C) und eventuell ein wenig neutrales Reinigungsmittel waschen (z.B. Seifen aus Marseille). Nach dem Ausspülen im Schatten und fern von direkten Hitzequellen trocknen lassen;
- b) die Desinfektion (wenn notwendig) - das Produkt für eine Stunde in lauwarmes Wasser legen, dem Chlorbleichlauge (Natriumhypochlorit) im Verhältnis 1:100 zugesetzt wurde. Dann mit reichlich Trinkwasser nachspülen und im Schatten und fern von direkten Hitzequellen trocknen lassen.

5.3 REPARATUR



Die Reparaturen dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen werden. Der Benutzer darf nur die im Abschnitt 3.4.2 genannten Teile durch neue und originale Teile ersetzen.

6 EINLAGERUNG

Nach der Reinigung, der eventuellen Desinfektion und der Trocknung die Vorrichtung und seine Zubehörteile an einem trockenen (relative Feuchte 40 - 90 %), kühlen (Temperatur 5 - 40°C) und dunklen (UV-Strahlen vermeiden) und chemisch neutralen Ort (absolut salzhaltige und/oder saure Umgebungen vermeiden), fern von Hitzequellen, Feuchtigkeit, korrodierende Substanzen oder sonstigen Bedingungen mit negativen Auswirkungen einlagern.



Diese Vorrichtung nicht im nassen Zustand einlagern!

7.1 KONTROLLEN

Vor und nach jeder Anwendung der Vorrichtung kontrollieren und sicherstellen, dass:

- es sich für die vorgesehene Nutzung eignet.
- keine mechanischen Verformungen erlitten hat oder Risse bzw. Verschleißanzeichen aufweist.
- die Textilteile keine Einschnitte, Brandstellen, Rückstände von Chemikalien, überschüssige Flusenbildungen, Verschleißanzeichen aufweisen und vor allem die Zonen überprüfen, die mit den Metallteilen in Kontakt sind.
- die Markierungen, einschließlich der Etiketten, lesbar sind.

7.2 INSPEKTIONEN

Die Vorrichtung muss mindestens ein Mal pro Jahr ab der Erstanwendung von ausgebildetem Fachpersonal überprüft werden, das von KONG S.p.A. dazu befugt wurde. Das Datum der Erstbenutzung und das Ergebnis der Inspektionen muss im Register der Inspektionen und Überprüfungen verzeichnet werden, von dem im Kapitel 10 ein Beispiel angeführt ist.

7.3 ÜBERPRÜFUNGEN

Die Überprüfung der Vorrichtung muss von KONG S.p.A. oder von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden, das vom Unternehmen dazu befugt wurde, wenn:

- Funktionsstörungen festgestellt werden,
- das Ergebnis der Vor- und Nachkontrollen der Inspektionen negativ verlaufen ist.

Das Ergebnis der Überprüfungen muss im Register der Inspektionen und Überprüfung vermerkt werden, von dem im Kapitel 10 ein Beispiel angeführt ist.

Die Garantie für die überprüfte Vorrichtung beträgt ein Jahr ab dem Überprüfungsdatum.

KAPITEL 8

NUTZUNGSDAUER UND GARANTIE

8.1 NUTZUNGSDAUER

Aufmerksam den Abschnitt “Hinweise und Nutzungseinschränkungen” im Kapitel 2. Die Nutzungsdauer dieser Vorrichtung hängt vom Ergebnis der Inspektionen, die mindestens ein Mal jährlich durchgeführt werden (Abschnitt 7.2), und von den eventuellen Überprüfungen ab.



Wichtig: Die Vorrichtungen, die die Kontrollen vor und nach der Nutzung oder die periodischen Inspektionen nicht bestanden haben, aussortieren und unbrauchbar machen.

8.2 ENTSORGUNG

Für eine korrekte Entsorgung müssen die geltenden Bestimmungen im Nutzungsland oder die Verfahren für die Müllentsorgung in der jeweiligen Krankenanstalt befolgt werden.

8.3 GARANTIE

Der Hersteller garantiert für die Konformität der Vorrichtung nach den zum Zeitpunkt der Produktion geltenden Normen. Die Garantie für Mängel ist auf Defekte der Roh- und Werkstoffe beschränkt und umfasst normalen Verschleiß, Oxidation, Schäden wegen unsachgemäßer Anwendung und/oder in Wettkämpfen, wegen falscher Wartung, Aufbewahrung, Einlagerung oder falschem Transport usw.. Die Garantie verfällt sofort, wenn Änderungen vorgenommen oder die Vorrichtung beschädigt wird. Die Gültigkeit entspricht der gesetzlichen Garantie im Land, in dem die Vorrichtung verkauft wurde und beginnt ab dem Verkauf durch den Hersteller. Nach Ablauf der Gültigkeitsfrist können keine Forderungen mehr an den Hersteller gerichtet werden. Für jede Reparatur oder Auswechslung unter Garantie muss eine Kopie des Kaufbelegs beigelegt werden. Der Hersteller verpflichtet sich einen anerkannten Defekt zu reparieren oder nach seinem Ermessen die Vorrichtung auszutauschen bzw. den Kaufpreis rückzuerstatten. Die Haftung des Herstellers übersteigt keinesfalls den in der Rechnung angeführten Preis der Vorrichtung.

8.4 GESETZLICHE PFLICHTEN

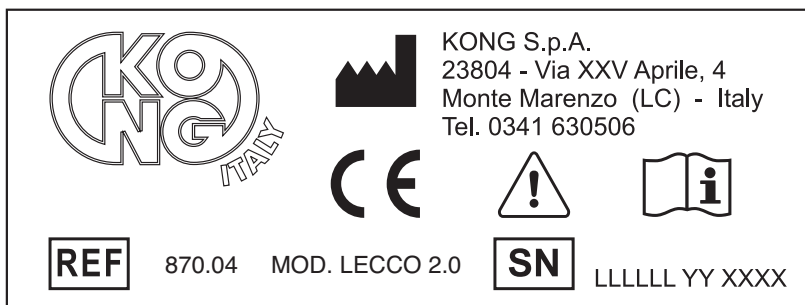
Gesetzen geregelt, die Einschränkungen und/oder Pflichten bei der Anwendung dieser Vorrichtungen auferlegen. Der Benutzer muss diese Gesetze kennen und anwenden, da sie andere Einschränkungen enthalten könnten, als in diesen Angaben beschrieben.

KAPITEL 9

ETIKETTE UND SYMBOLE

9.1 ETIKETTE

Etikettenbeispiel



Etwaige Änderungen in der Anordnung des Symbols ändern nicht die Inhalte.

9.2 SYMBOLE



Identifikation des Herstellers



Artikelnummer des Produkts



Eindeutige Seriennummer

LLLLLL : Herstellungsladung
YY : Herstellungsjahr
XXXX : Fortlaufende Nummer



In der Gebrauchsanweisung nachschlagen



Achtung: für sicherheitsbezogene Informationen wird auf die Gebrauchsanleitung verwiesen



Konform nach der Richtlinie des Rates 93/42/EWG i.d.g.F., Medizinprodukt der Klasse I

10.1 REGISTER DER INSPEKTIONEN UND ÜBERPRÜFUNGEN

TRAGE – Medizinprodukt der Klasse I				
REF.	870.04	MOD.	LECCO 2.0	
SN		Reg. Nr. MP	1776887	
Datum der Erstbenutzung				
INSPEKTIONEN UND ÜBERPRÜFUNGEN				
DATUM	I/R	Beschreibung	Ergebnis	Verantwortlicher

10.2 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (FAC-SIMILE)

Diese Vorrichtung wird mit der jeweiligen EG-Konformitätserklärung verkauft, die im Originalformat verfasst und unterfertigt wird. Bei Verlust oder wenn keine Konformitätserklärung in der Verpackung enthalten ist, kann dieselbe durch Angabe der eindeutigen Seriennummer [SN] auf dem Etikett der Vorrichtung unter der E-Mail-Adresse safetycare@kong.it angefordert werden.

KONG s.p.a.

via XXV Aprile, 4 | 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALY | tel +39 0341.630506 | info@kong.it



certified UNI EN ISO 9001

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Der Hersteller:

Firmenname: **KONG S.p.A.**
Rechtssitz: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
Betriebssitz: **Via XXV Aprile, 4 - 23804 Monte Marenzo (LC)**
UID-Nummer: **IT 00703180166**

erklärt hiermit, dass das:

Medizinprodukt: **LECCO 2.0**
Klasse: **I nach Anhang IX, Regel 1**
REF: **870.04**
SN (Seriennummer): _____
Herstellungsdatum: _____
registriert in der Datenbank des Gesundheitsministeriums unter der Nummer 1776887,

konform nach den wesentlichen Anforderungen des G.v.D. 46/97 i.d.g.F., das die Richtlinie 93/42/EWG i.d.g.F. über Medizinprodukte übernimmt.

Die Herstellung des Medizinprodukts ist gemäß dem eigenen Qualitätsmanagementsystems erfolgt, das die Anforderungen des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG und deren darauffolgenden Änderungen erfüllt.

Monte Marenzo, _____

KONG S.p.A.
Der gesetzliche Vertreter
Dott. Marco Bonaiti

Überarbeitung 0 vom 01/08/2016

11.1 ANGEWENDETE NORMEN

- EN 1041:2008

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

- EN ISO 14971:2012

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

- EN ISO 15223-1:2016

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

- EN 62366:2008

Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukten

11.2 ANGEWENDETE REFERENZNORMEN

- EN 1865-1:2010+A1:2015

Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen - Teil 1: Festlegung für allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel

- EN ISO 13485:2016

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

- EN 13718-1:2008

Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung - Luftfahrzeuge zum Patiententransport - Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden

Kong s.p.a

Via XXV Aprile, 4 - (Industriezone)

I - 23804 Monte Marenzo (LC) - ITALIEN

Tel +39 0341630506 - Fax +39 0341641550

www.kong.it